機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波計　11467010

「脳波計　EEG-1000シリーズ　ニューロファックス」の付属品

睡眠脳波解析プログラム（QP-260A）

形状・構造および原理等

本品は以下のもので構成されています。
指定された装置に、CD-ROM内のプログラムをインストールして使用します。

- インストールディスク CD-ROM
- ソフトウェアプロテクトキー

使用可能製品

販　売　名	承認番号
脳波計EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000
脳波計EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000
脳波計EEG-2100 ニューロファックス	21500BZZ00432000
脳波計EEG-4500シリーズ ニューロファックス	20500BZZ00222000

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、EEG-1000シリーズ、EEG-9100、EEG-2110、およびQI-403Aで測定されたデータから睡眠ステージ、睡眠時無呼吸、覚醒反応、周期性四肢運動を解析します。解析結果はトレンドグラフおよび報告書として表示・印刷されます。

操作方法または使用方法等

本品をインストールして使用できる機器については、本書の「使用可能製品」および「重要な基本的注意」を参照してください。
操作方法等についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

測定済み脳波データの解析（通常の操作）

1. 「再生」アイコンをダブルクリックして、再生プログラムを起動します。
2. 解析プログラムの一覧から「Polysmith」を選択して、本ソフトウェアを起動します。
3. ファイルリストから目的のデータを選択し、波形を再生します。
4. PolysmithのOptionsメニューから「Montage」を選択し、モンタージュを設定します。
5. Fileメニューから「Scan」を選択し、解析を開始します。
6. 解析結果（トレンドグラフ、報告書）を確認します。
7. 必要であれば、解析結果を編集します。
8. トレンドグラフ、報告書を印刷します。
9. 解析が終了した後、Fileメニューの「Exit」を選択し、本ソフトウエアを終了します。

脳波を測定しながらのオンライン解析

※オンライン解析は、EEG-1000シリーズおよびEEG-9100のみ行えます。

1. 脳波計の測定プログラムのオプションメニューから「Polysmith」を選択して、本ソフトウェアを起動します。
2. PolysmithのFileメニューから「Monitor Nihon Kohden EEG」を選択し、脳波測定プログラムと接続処理します。
3. モンタージュを設定するかどうかのメッセージが表示されます。[はい(Y)]をクリックし、解析用のモンタージュを設定します。
4. 解析を開始します。解析は、脳波を測定しながら同時に行われます。
5. 必要なデータを測定したら、測定プログラムを終了します。測定プログラムを終了すると、Polysmithも連動して終了します。
6. 「再生」アイコンをダブルクリックして、再生プログラムを起動します。
7. 解析プログラムの一覧から「Polysmith」を選択して、本ソフトウェアを起動します。
8. ファイルリストから目的のデータを選択し、波形を再生します。
9. 解析結果（トレンドグラフ、報告書）を確認します。
10. 必要であれば、解析結果を編集します。
11. トレンドグラフ、報告書を印刷します。
12. 解析が終了した後、Fileメニューの「Exit」を選択し、本ソフトウエアを終了します。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は下記の製品にのみインストールできます。他の機器の場合、プログラムが正常に動作しないことがあります。
  - ・EEG-1000シリーズ
    - ・脳波計　EEG-1100/EEG-1514/EEG-1518/EEG-1524/EEG-1714
    - ・脳波データワークステーション　DAE-1100
  - ・EEG-9100
    - ・脳波計　EEG-9100
  - ・EEG-2100
    - ・脳波計　EEG-2110
  - ・EEG-4500シリーズ
    - ・ファイリングユニット　QI-403A
- 本品による処理結果は記録されたデータのすべてを表していません。診断および各種研究には、得られた結果やイメージのほかに、臨床所見、他の検査結果、および他のソフトウェアによる処理結果などを合わせて、総合的に判断する必要があります。
  本品によって得られた結果やイメージに基づくいかなる判断および決定も、本品を使用する方々の責任において行ってください。

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

- 本品をインストールした装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

QP-260Aの取扱説明書を必ずご参照ください。

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

製造業者　日本光電富岡株式会社

0654-001591A